Deutscher Bundestag
10. Wahlperiode

Drucksache 10/5750

25. 06. 86

Sachgebiet 2121

Änderungsantrag

der Fraktion der SPD

zur zweiten Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes — Drucksachen 10/5112, 10/5732 —

Der Bundestag wolle beschließen:

Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 22 AMG)

1. In Artikel 1 werden in Nummer 9 nach Buchstabe a folgende Buchstaben b und c eingefügt:

   b) Als Absatz 2 Satz 3 wird angefügt:

   „Bei neuen Stoffen muß die Prüfung bei bekanntem Therapieprinzip im Anwendungsgebiet vergleichend durchgeführt werden."

   c) Als Absatz 2 a wird eingefügt:

   „(2 a) Bei Kombinationspräparaten sind die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen vorzulegen, mit denen nachgewiesen wird, daß jeder wirksame Bestandteil zur Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit bei dem beanspruchten Anwendungsgebiet beiträgt und daß die wirksamen Bestandteile hinsichtlich Dosierung und Wirkungsdauer aufeinander abgestimmt sind."

2. Die bisherigen Buchstaben b und c werden Buchstaben c und d

Bonn, den 25. Juni 1986

Dr. Vogel und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333